

## Boleta de Fiscalización DF-LH-10

Acta N°

Página N°  /

Inciso	Punto a evaluar	Criticidad	Observaciones
14.2.1	Procedimientos de validación de todos los métodos de ensayo	C	<input type="checkbox"/>
14.2.1	Registros de validación de cada uno de los métodos de ensayo	C	<input type="checkbox"/>
14.2.1	Procedimientos para la calibración de instrumentos y equipos	M	<input type="checkbox"/>
14.2.1	Registros de la calibración de instrumentos y equipos	M	<input type="checkbox"/>
14.2.1	Certificados o informes de calibración indican la trazabilidad a patrones	M	<input type="checkbox"/>
14.2.1	Procedimientos de mantenimiento del equipo	M	<input type="checkbox"/>
14.2.1	Registros del mantenimiento del equipo	M	<input type="checkbox"/>
14.2.1	Procedimientos escritos de selección y calificación de proveedores	M	<input type="checkbox"/>
14.2.1	Registro de proveedores aprobados	M	<input type="checkbox"/>
14.2.1	Programa de evaluación y auditorías a proveedores	M	<input type="checkbox"/>
14.2.1	Registros de evaluaciones y auditorías a proveedores	M	<input type="checkbox"/>
14.2.1	Evaluación de los resultados	M	<input type="checkbox"/>
14.2.1	Adoptan medidas cuando los resultados no son favorables	M	<input type="checkbox"/>
14.2.1	Procedimientos y programa de sanitización de áreas	C	<input type="checkbox"/>
14.2.1	Registros de sanitización de áreas	C	<input type="checkbox"/>
14.2.1	Procedimientos para el uso de todo el instrumental	M	<input type="checkbox"/>
14.2.1	Procedimiento para la aprobación y rechazo de materiales y producto terminado	M	<input type="checkbox"/>
14.2.1	Procedimiento para el mantenimiento de instalaciones de control de calidad	M	<input type="checkbox"/>
14.2.1	Registros de mantenimiento de instalaciones de control de calidad	M	<input type="checkbox"/>
14.2.1	Procedimiento para el manejo y desecho de solventes	M	<input type="checkbox"/>
14.2.1	Procedimientos para la recepción, identificación, preparación, manejo y almacenamiento de reactivos y estándares	M	<input type="checkbox"/>
14.2.1	Procedimiento escrito para el lavado de cristalería	M	<input type="checkbox"/>
7.3.2	Responsable de la Dirección de Control de Calidad tiene las siguientes responsabilidades:		
7.3.2	a) Aprueba o rechaza materias primas, productos intermedios, a granel, terminado y material de acondicionamiento	M	<input type="checkbox"/>
7.3.2	b) Verifica que documentación de un lote de producto terminado esté completa	M	<input type="checkbox"/>
7.3.2	c) Aprueba especificaciones, instrucciones de muestreo, métodos de análisis y otros procedimientos de CC	M	<input type="checkbox"/>
7.3.2	d) Aprueba los análisis llevados a cabo por contrato a terceros y existen registros de análisis realizados por terceros	M	<input type="checkbox"/>
7.3.2	e) Vigila el mantenimiento del departamento, las instalaciones y equipo	M	<input type="checkbox"/>
7.3.2	f) Verifica que se efectúen las validaciones correspondientes a los procedimientos analíticos y de los equipos de control	M	<input type="checkbox"/>
7.3.2	g) Asegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de CC	M	<input type="checkbox"/>
14.5.1	Registros de capacitación del personal de CC	M	<input type="checkbox"/>
14.5.1	Control de Calidad realiza estudios de estabilidad de los productos terminados	C	<input type="checkbox"/>
14.5.1	Estudios de estabilidad se determinan antes de la comercialización	C	<input type="checkbox"/>
14.5.1	Estudios de estabilidad después de cualquier modificación significativa en la fabricación de los productos	C	<input type="checkbox"/>
14.5.1	Realizan estudios de estabilidad acelerada	I	<input type="checkbox"/>
14.5.1	Informes de los estudios de estabilidad acelerada	C	<input type="checkbox"/>
14.5.1	Realizan estudios de estabilidad de largo plazo	I	<input type="checkbox"/>
14.5.1	Informes de estudios de estabilidad de largo plazo	C	<input type="checkbox"/>
14.5.2	Programa permanente para la determinación de la estabilidad de los productos	M	<input type="checkbox"/>
14.5.2	Cumplimiento del programa	C	<input type="checkbox"/>
14.5.2	Protocolos de estudios de estabilidad	C	<input type="checkbox"/>

Firma de Regente

Firma de Fiscal

**Al recibir este documento se le insta a corregir las anomalías supracitadas y comunicarlo por escrito al correo del Fiscal encargado.**

Simbología de las casillas de comprobación: (✓) Cumple, (X) No cumple, (NA) No aplica, (-) No se fiscalizó.